Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nota actief openbaar
Ja

SG
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Afdeling B

Opgesteld door
[redacted]

Aan Minister VWS

Deadline: 17 augustus 2026

27/8/26

nota

TER BESLISSING

Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal - nota naar aanleiding van het nader verslag van de Tweede Kamer en derde nota van wijziging

Datum
5 juli 2026
Kenmerk
481302-1101231-WJZ

Bijlage(n)
1) aanbiedingsbrief
2) bijlagen bij de aanbiedingsbrief:
- nota n.a.v. nader verslag
- 3e nota van wijziging
- geconsolideerde versie van de Wzl;
- TenH-toets van de IGJ op de 2e nota van wijziging

Graag even bespreken.
Aantal vragen nav antwoorden

1. Aanleiding

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer heeft op 26 januari 2026 een nader verslag uitgebracht over het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl). In de bijgevoegde nota naar aanleiding van het nader verslag wordt antwoord gegeven op de vragen die in het verslag zijn gesteld. Enkele vragen hebben aanleiding gegeven tot wijziging van enkele onderdelen van het wetsvoorstel. Hiervoor treft u bijgaand een derde nota van wijziging aan.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd in te stemmen met de nota naar aanleiding van het nader verslag en de derde nota van wijziging en daartoe beide stukken en de eveneens bijgevoegde aanbiedingsbrief aan de Tweede Kamer, te ondertekenen. U doet dit mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (belast met Koninkrijksrelaties en Slagvaardige Overheid).

Gevraagd wordt of u behoefte heeft aan een mondelinge toelichting bij deze stukken door de dossierhouders bij PG/WJZ. Dit kan in juli of augustus 2026.

3. Kernpunten

Wat regelt de Wzl?
In de Wzl staan regels voor partijen die werken met menselijk lichaamsmateriaal en dit materiaal bewaren ('beheren') of gebruiken, zoals ziekenhuizen, onderzoeksinstellingen of bedrijven. De Wzl stelt regels over de zeggenschap van de donor over het lichaamsmateriaal, de medisch-ethische toetsing als lichaamsmateriaal gebruikt wordt in een wetenschappelijk onderzoek, en andere regels over de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal.

Aandachtspunten nota naar aanleiding van het nader verslag
De beantwoording sluit aan bij hetgeen eerder aan de Tweede Kamer is gecommuniceerd en bevat geen beleidswijzigingen. De volgende onderwerpen komen vaak terug in de gestelde vragen:

- gebruik van lichaamsmateriaal door partijen met een winstoogmerk en de waarborgen die in verband hiermee bestaan: o.a. p. 5 (vraag van PRO), p. 25 (vragen CDA), p. 27 (vraag ChristenUnie);

- de procedure en keuzes die gemaakt worden bij het in een algemene maatregel van bestuur aanwijzen van toepassingen met lichaamsmateriaal die gevoelig liggen in de maatschappij of voor de donor (sensitieve toepassingen): o.a. p. 10-15 (vragen D66, CDA, SGP en ChristenUnie);
- de informatievoorziening richting de donor: o.a. p. 20 (vragen VVD), p. 25-27 (vragen CDA en SGP);
- het nader gebruik van in de zorg afgenomen lichaamsmateriaal en daarop betrekking hebbende gezondheidsgegevens, zonder toestemming van de donor of andere beslissingsbevoegde, voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. Hiervoor gelden verschillende waarborgen waaronder de voorwaarde dat de donor of andere beslissingsbevoegde goed geïnformeerd is en geen bezwaar heeft gemaakt (geïnformeerde opt-out):
  - de motivering van deze uitzondering op het uitgangspunt van de Wzl dat in beginsel een geïnformeerde toestemming nodig is voor handelingen met lichaamsmateriaal: o.a. p. 15-16 (vragen SGP en CDA) en p. 19-21 (vragen VVD en PRO);
  - de samenhang van de geïnformeerde opt-out en het secundair gebruik van gegevens op grond van de European Health Data Space-verordening (EHDS): o.a. vragen van het CDA (p. 15), de SGP (p. 16) en de ChristenUnie (p.22). D66 en PRO lijken het belang van een eenduidig kader en regime te benadrukken (p. 28 en p. 47).

Voorts attendeer ik u op de antwoorden op de vragen over de commerciële handel met gedoneerde lichamen van overledenen (CDA): p. 39 tot en met p. 41.
In het bijzonder wijs ik u op het antwoord op p. 40 en 41. Hierin is conform het verzoek van de CDA-fractie tevens ingegaan op een aangehouden motie-Krul, welke was ingediend bij de behandeling van een ander wetsvoorstel (Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving) maar niet in stemming was gebracht. In de aangehouden motie-Krul van 12 maart 2025 werd de regering verzocht in het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal de commerciële handel in gedoneerde lichaamsdelen te verbieden. In de beantwoording is uiteengezet dat de regering in de Wzl geen verbod heeft opgenomen omdat een dergelijke maatregel kort gezegd uitvoerbaarheidsproblemen kan geven en niet noodzakelijk en proportioneel wordt geacht.

Derde nota van wijziging
De vragen van de Tweede Kamer hebben aanleiding gegeven tot een derde nota van wijziging. Deze bevat geen beleidswijzigingen. Het gaat hierbij voornamelijk om verduidelijkende en wetstechnische aanpassingen.

Betrokkenheid BZK:
De bewindspersoon van BZK is medeondertekenaar van de wet, omdat de Wzl ook taken regelt voor zelfstandige bestuursorganen (in casu de Commissie Mensgebonden Onderzoek, CCMO). Daarom worden de nota n.a.v. het nader verslag en de 3e nota van wijziging mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties uitgebracht; deze stukken bevatten geen inhoudelijke wijzigingen op het terrein van BZK.

4. Toelichting

a. Financieel-economische gevolgen, arbeidsmarkteffecten en regeldrukeffecten
De nota n.a.v. het nader verslag en de derde nota van wijziging bevatten geen beleidswijzigingen en hebben derhalve geen gevolgen als hier bedoeld.

b. Juridische aspecten
De nota n.a.v. het nader verslag is in lijn met hetgeen eerder over de Wzl aan de Tweede Kamer is gecommuniceerd. De derde nota van wijziging bevat geen beleidswijzigingen en betreft voornamelijk verduidelijkingen en wetstechnische aanpassingen. Deze is intern getoetst (wetgevingstoets) en beide stukken zijn ambtelijk met BZK afgestemd.

c. Politieke en maatschappelijke context
Politiek

- De geïnformeerde opt-out (het zonder toestemming van de donor nader gebruiken van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, mits de donor o.a. goed is geïnformeerd en hiertegen geen bezwaar heeft gemaakt) kan politiek gevoelig liggen. Zo zijn er meerdere partijen die zich in het verleden hebben uitgesproken over het belang van het vragen van toestemming. Sindsdien is echter met de komst van de EHDS-verordening[1] (waardoor voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens voor o.a. onderzoek geen toestemming meer nodig zal zijn) een nieuwe situatie ontstaan. Veel partijen (o.a. CDA, VVD, SGP, ChristenUNie en PRO) stellen echter nog wel kritische vragen over de geïnformeerde opt-out, zowel over de onderbouwing als over de informatievoorziening richting de donor.
- Sommige fracties (zoals SGP, CDA en ChristenUnie) vragen daarnaast in hoeverre de samenhang met de EHDS doorslaggevend is, andere partijen (zoals D66 en PRO) vragen in dit verband of de onderscheiden wettelijke regimes en kaders voldoende aansluiten.
- De Tweede Kamer heeft in het verleden zorgen geuit over het commerciële gebruik van lichaamsmateriaal. Ook in Nederland kennen we commerciële gebruikers en beheerders, zoals farmaceuten die lichaamsmateriaal verwerken in een geneesmiddel (bijvoorbeeld hormonen voor fertiliteitsbehandeling). Hoewel de Wzl het commercieel gebruik van lichaamsmateriaal (dus dat er winst kan worden gemaakt met bijvoorbeeld producten/toepassingen op basis van lichaamsmateriaal) niet gaat verbieden, gelden er wel extra eisen voor wat betreft het geven van toestemming en het informeren van de donor.
- Zoals aangeven (zie onderdeel 3) is in de beantwoording – mede n.a.v. de aangehouden motie-Krul - toegelicht waarom de regering in de Wzl geen verbod heeft opgenomen op de commerciële handel in gedoneerde lichaamsdelen. De mogelijkheid bestaat dat bij de wetsbehandeling van de Wzl hierover een (nieuwe) motie wordt ingediend of een amendement teneinde alsnog te voorzien in een verbod.

[1] De Verordening European Health Data Space regelt o.a. dat medische gegevens veilig en digitaal door heel Europa worden gedeeld, zowel voor primair als voor secundair gebruik.

Maatschappelijk

- Na indiening van het wetsvoorstel hebben veldpartijen die betrokken zijn bij medisch-wetenschappelijk onderzoek (waaronder Health-RI, NFU, STZ, FMS) hun zorgen geuit over de praktische uitvoerbaarheid van de toen in het wetsvoorstel opgenomen uitzondering op het toestemmingsvereiste voor medisch- of biologisch- wetenschappelijk onderzoek. Deze partijen hebben bevestigd beter uit de voeten te kunnen met de aanpassing van die uitzondering in een geïnformeerde opt-out (via de tweede nota van wijziging).
- Patiëntenfederatie Nederland, de KNMG en de CCMO hebben hun zorgen geuit over de geïnformeerde opt-out en wijzen onder andere op het belang van de vertrouwensrelatie tussen patiënt en behandelaar. In de Wzl zijn diverse waarborgen opgenomen waarmee deze zorgen kunnen worden weggenomen. Hierop wordt ook in de beantwoording van de vragen ingegaan.

5. Afstemming

De beantwoording van de vragen is (waar relevant) afgestemd met de CCMO en DICIO. Daarnaast is het veld (o.a. Health-RI en verschillende experts in het veld) om input gevraagd. De beantwoording en de derde nota van wijziging zijn ambtelijk afgestemd met BZK.

6. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.